

紙草心以

● 記録

古跡 幹人
(2024年3月)

前回、「トレーサビリティシステム」について記した。トレースを可能にするものは、『記録』である。記録は、ISO9000：2015（品質マネジメントシステム－基本及び用語）に次のように記述している。関連する語句と共に以下に記載する。

記録（record）

達成した結果を記述した、又は実施した活動の証拠を提供する文書。

注記1 記録は、例えば、次のために使用されることがある。

- －トレーサビリティを正式なものにする。
- －検証、予防処置及び是正処置の証拠を提供する。

注記2 通常、記録の改訂管理を行う必要はない。

文書（document）

情報及びそれが含まれている媒体。

(例) 記録、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格

(注記：省略)



(山口市 : 杏子)

ISO22000：2018 に、「文書化した情報を保持する」とある。これは記録することを示している。

文書化した情報（documented information）

組織が管理し、維持するよう要求されている情報、及びそれらが含まれている媒体。

注記1 文書化した情報は、あらゆる形式及び媒体の形をとることができ、あらゆる情報源から得ることができる。

注記2 文書化した情報には、次に示すものがあり得る。

- －関連するプロセスを含むマネジメントシステム
- －組織の運用のために作成された情報（文書類）
- －達成された結果の証拠「記録」

注記3（省略）

なぜ、記録が必要なのか？私たちは、衛生的で安全な製品、意図した品質の製品を製造しお客様の満足を得るため、マニュアル、規定類、基準、手順書等を作成または整備する。しかしながら、これらの文書を作成しただけでは、目的を達成することはできない。それらの文書に基づいて「実行」しなければならない。そして、「実行したという証拠」、「その結果が規定した安全の条件を満たしている(た)証拠」、「その作業を行うにあたり、相応の力量を持った者が作業を行ったという証

拠」これらが記録として残されることになる。

- ・記録が無い ⇒ 実施していない
- ・記録は有るが、不十分 ⇒ 結果が信用できない ⇒ 管理状態に問題がある ⇒ クレームやトラブルが起きやすい組織
- ・記録がまともに残せない ⇒ 仕事が出来ない組織 ⇒ 信用できない組織 と、いう判断(判定)がなされてしまう。記録を見れば、その組織の衛生レベル、モラルや管理状態が分かる。

先に述べたが、記録はトレーサビリティを正式なものにする。つまり、万が一の場合、組織に非が無いことを明らかにすることができる、または、原因を特定して是正を確実にすることができる『記録』でなければならない。

ISO22000：2018 を例に、製造や検査に関して要求されている記録は、

- ① トレーサビリティシステムの証拠
 - ② ハザード管理プラン (CCP、OPRP) の実施の証拠
 - ③ 校正、検証の結果
 - ④ 処置基準が守られなかった場合の評価の結果
 - ⑤ 不適合製品及び工程について行われた修正の記述
 - ⑥ すべての是正処置に関する情報
 - ⑦ 製品リリースのための評価の結果
 - ⑧ 回収／リコールの原因、範囲及び結果
 - ⑨ モニタリング、測定、分析及び評価の結果
 - ⑩ PRP が計画通りに実施されたことを示す記録であるが、このうち常にとることになる記録は、
- ・トレーサビリティシステムの証拠
 - ・ハザード管理プラン (CCP、OPRP) の実施の証拠
 - ・校正、検証の結果

・PRP が計画どおりに実施されたことを示す記録

の4つである。

記録の様式に定めは無いが、5W1Hを基本として、第三者が見ても分るものにする。

5W1Hは、情報を、正確に伝えるために必要な要素である。記録に応用する。

When	いつ
Where	どこで
Who	だれが
What	何を
Why	なぜ
How	どのようにして

これらに、食品安全に関する必要な要件を取り入れて記録の様式を完成させる。

意識しなければならない事は、記録する内容が「常に正確である」ということである。例えば、時刻、重量、測定値等を計測する装置は、損傷又は劣化からの保護、校正や検証を行い常に正確な数値を得られるようにしなければならない。前回の「以心草紙」に記載したが、工場内、厚生棟内の時刻は、ずれの無いように正確に合わせておく必要がある。自走式の打点記録機、データロガーなども常に正確な値(時刻、時間の間隔、データの数値など)が得られるよう管理が必要である。

また、「食品防衛と食品偽装の軽減」の対象としても、測定器の管理は重要となる。



(山口市 : 梅)

特に測定値を記入する記録については、管理基準値を、記録に記載しておくことを推奨する。

チェック（モニタリング）時に、「良・否」「適・不適」の判断を可能にし、管理基準値の逸脱があれば即刻工程を停止して、不適合品の除去あるいは修正を確実に行うことを容易にすることができる。また、設定値は読み取る測定機器に基準値の目印を入れて分かりやすくしておくことは、正常・異常が一目でわかる「見える化」の手段として、そして、異常の見逃しを防ぐ手段として有効である。

次に、記録時の注意点を以下に記す。

- ① 記入すべき結果が判明した直後にその場で、所定の記録用紙に*容易に修正が出来ない手段を用い、必要事項を記入する。また、パソコン等他の機器に入力する場合は、入力前のメモを保存する。照合して間違いなく入力されたことを示す記録が必要である。
※容易に修正できない手段とは、以下に例。
 - ・所定の記録用紙にナンバリング（通し番号）して、順番通りに使用する。記録用紙の発行権限は、定めた者のみとする。
 - ・油性のボールペンを使用する など。
- ② 結果を記録すべき作業の終了前に予測して記入してはならない。
- ③ 記録する時期を後回しにしたり、記憶により記入したりしてはならない。
- ④ 記録用紙等に記入する項目はあるが、その項目について記録すべき内容が無い場合は、斜線を引き、記録の必要または記録の内容が無いことを明確にする。
- ⑤ 当該の作業が終了し、記録用紙に余白が生じた場合、余白に斜線を引き、記録が終了した

ことを明確にする。

- ⑥ 記録を修正する場合は、二本線で消し、新たに正しい値を記入するとともに、その修正に責任を有する者のサインを付さなければならない。
- ⑦ 時刻は、24時間制で記入し、日付が変わって記入する場合は、時刻の前に日付を記入する。記録の検証（チェック）の注意点は以下のとおり。
 - ① その日、または、翌日稼働日までに行う（検証を済ませる）。
 - ・工程は、記録すべき内容が、問題が無く、所定のところに記録された次点で次工程にリリースされるので、問題点があれば、発見が早くできるようにする。
 - ② 記録の不備（内容の不足等、異常値）を発見した時は、即刻、適切な措置（不適合品としての措置、適合への修正、是正等）を講じると共に、不備の内容、講じた措置の内容を記録する。
 - ③ 記録ごとに、担当者と検証（点検）者を決めて一覧表にしておく。

記録の保管期間

- ① 法律に定めがある場合はそれに従う。
- ② HACCP プラン、PRP に関する記録は、賞味期間 + α の期間を保管期間として設定する。更に、保管場所、責任者を明確にしておく。



（ 鳥取県 ： 大山 ）